

NAT 検査は、8 検体プールで HIV と HCV を行っている。

不活化については、新鮮凍結血漿に対して 1994 年から血漿をプールして S/D 処理（溶媒・界面活性剤処理）していたが、法律が改定されて、輸血用にはプールした血漿ではなく個別のドナー血漿を用いることとなったため、2004 年より個別血漿に適したメチレンブルー処理に切り替えられた。現在は、100%メチレンブルー処理新鮮凍結血漿が供給されている。S/D 処理の新鮮凍結血漿に比べ、メチレンブルー処理の新鮮凍結血漿は、個別の血漿のため、抗体や TRALI（輸血関連急性肺障害）のリスクが高いため、原料は再来の男性献血者からのものに限定している。

欧州の新鮮凍結血漿は、フェレーシス血漿を小分けして作られることが多いが、ベルギーでは、80%以上が全血からの血漿で作られている。これは、①血漿の凍結までの時間の規定変更があり、ベルギーでは、フェレーシス血漿の凍結時間は 6 時間以内のままだが、全血については、18 時間に延長されたため、処理に時間を要する不活化新鮮凍結血漿を全血からの血漿にきりかえたこと ②メチレンブルー処理で血漿のロスが生じるため規定容量（最低 250mL）の確保が フェレーシスの 3 分割血漿より全血からの血漿のほうが容易であること などによるものである。フランスは、フェレーシス血漿の凍結時間が 12 時間以内と長いためフェレーシス血漿からメチレンブルー処理をした新鮮凍結血漿が主流である。

メチレンブルー処理は Brugge と Edegen の 2 つの製造所で行われている。通常は採血後液状のままメチレンブルー処理を施すが、ベルギーでは、フェレーシス血漿の凍結時間規定が 6 時間以内と厳しいため、他の血液センターからの血漿は凍結された形で届けられる場合もある。したがって、冷凍後、解凍してメチレンブルー処理し、再度冷凍する血漿も 1 割近くにのぼる。

血小板のバクテリア検査は、BacT/Alert 自動培養システムを用いて 1998 年より行っている。この装置は、バッグから検体を 20mL 採取し嫌気性菌と好気性菌の 2 本のカルチャーボトルに 8mL ずつ入れ、自動的に菌の有無を観察するものである。医療機関に血小板製剤が供給された後も 5 日間カルチャーボックスの観察を行うことにより、より安全性を追求しているが、初流血除去の制度が導入されて以降ほとんど陽性は無くなった。

2004 年の EU 指令で血小板はバクテリア検査か不活化を導入すれば、有効期限を 7 日まで延長できるということになったので、血小板の保存液も含め検討がなされている。

1.7 中国

血液事業

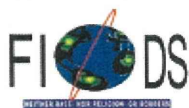
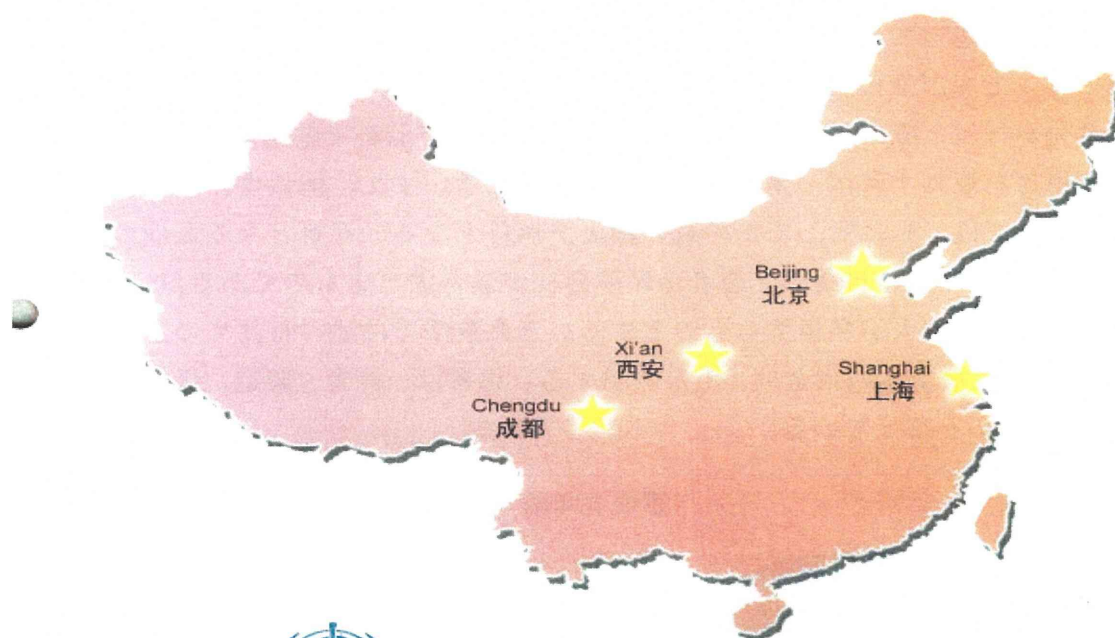
中国の血液事業は、工生部（MOH）が中心となって運営しており、国全体を 4 つの地域（上海、北京、陝西、成都）に分けて血液事業を行っている。

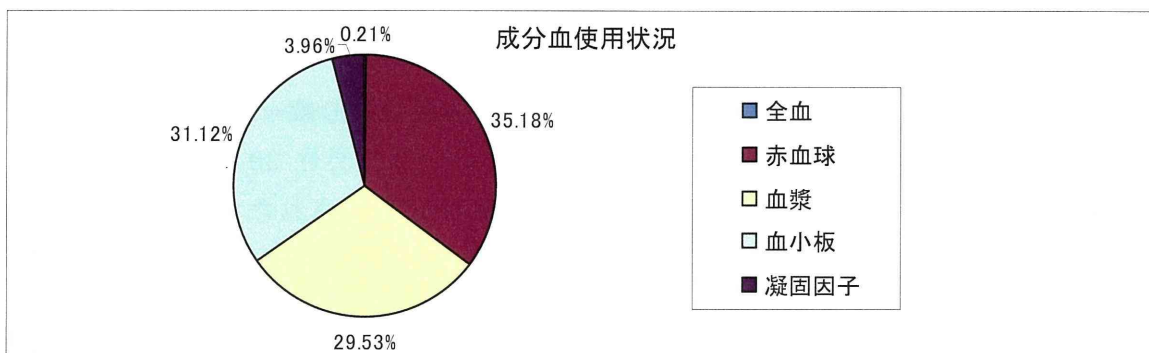
この国は、かつて 1978 年に国务院通達で「輸血工作の強化についての報告」がなされて以来 20 年間、血液不足の解消や血液製剤の安定供給のために国民に献血の義務が課せられた時代があった。公民義務献血制度は「血液供給源の統一」「採血実施基準の統一」「供血の統一」という「三統一原則」の方針に基づき、男性 20 歳～50 歳、女性 20 歳～45 歳の者より採血が行われた。現在は、1998 年に施行された中華人民共和国献血法によって管理されており、各地に血液ステーションや中心血庫（原料血液の保管センター）を配置して安定した血液の供給に努めている。

全国四个地区培训中心

4 Regional Training Centers in China

北京市血液中心 Beijing Blood Center	上海市血液中心 Shanghai(Red Cross)Blood Center	陕西省血液中心 Shanxi Blood Center	成都血液中心 Chengdu Blood center
华北、东北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in North and Northeast China	华东、华南、华中 各省血液中心 Provincial Blood Centers in East,South and Central China	西北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in Northwest China	西南 各省血液中心 Provincial Blood centers in Southwest China
中心 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services
血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks



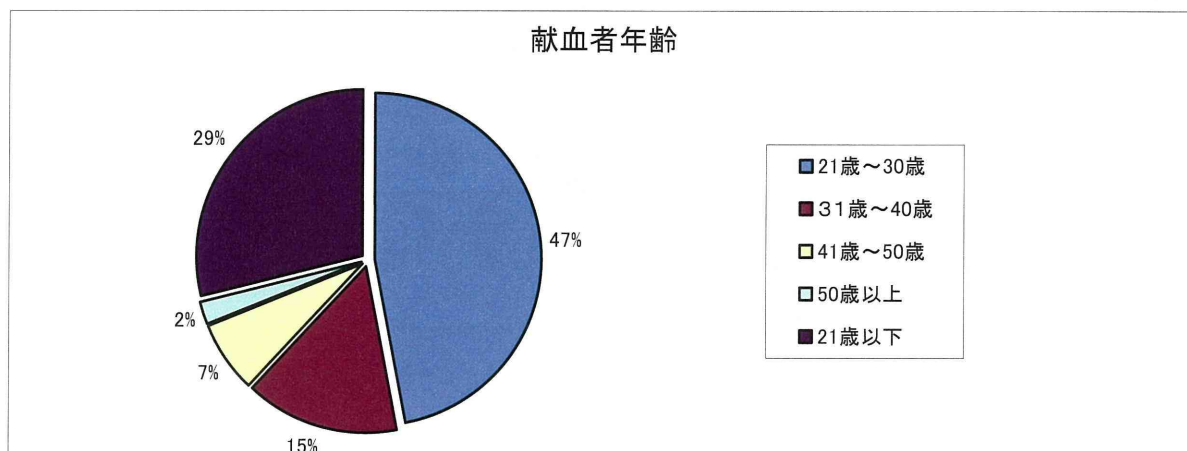


献血

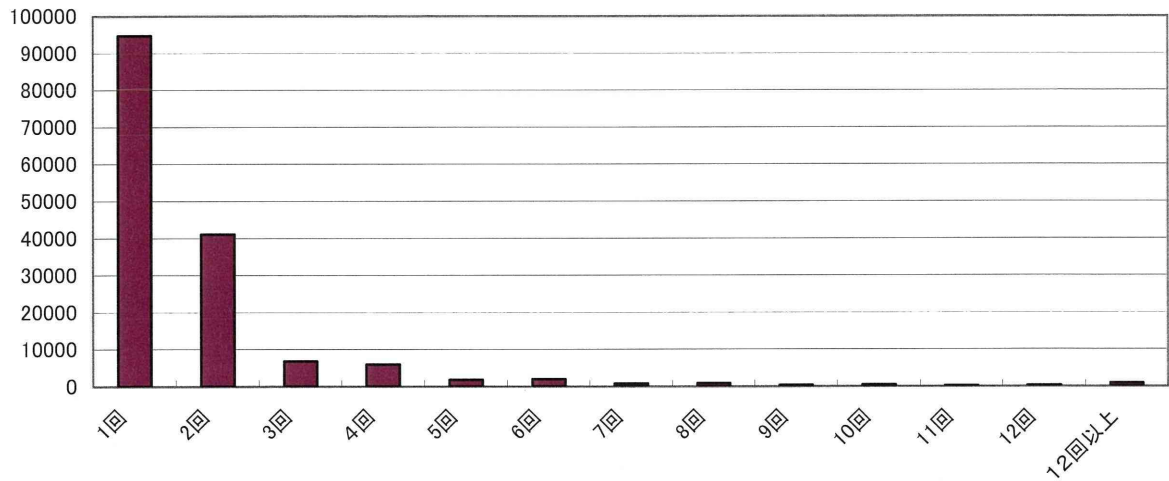
血液法では、献血者の基準が定められており、年齢は、18歳から55歳、採血量は原則200mLと400mL、体重は男性50kg 女性45kg以上採血間隔は、6ヶ月以上とされている。また、地域によっては細かい規則があり、前日6時間以上睡眠をとっていること、前日アルコールを飲んでいないこと、女性は月経前後三日以内で無いこと、献血直前の食事は清淡であること、空腹でないことなどが決められている。

採血者年齢は、20代が半数をしめ、次いで30代、40代となっている。献血回数に関しては、1回の者が非常に多く、3回以上献血経験のある者は非常に少ない。採血総量については、上海では、このところ量の変動はあまりないようだ。個別採血量については、我が国とは違って200mL採血の数が多く、73%にも上っている。

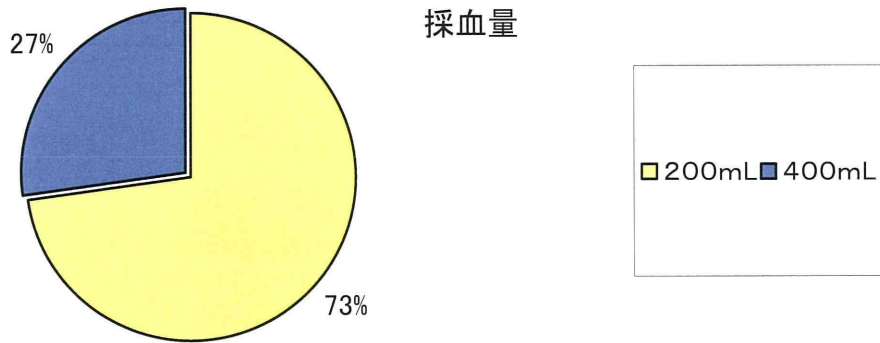
上海では、上海市献血条例というものがあり、献血者に対する優遇処置が定められている。自分が行った献血量1に対して5年間は5倍まで無料で輸血が受けられ、5年以下は、使用分を返却すれば一生その権利は有効となる。また、配偶者、子、父母、義理の父母に対しては、1に対して1の量の輸血が無料となる。有料となる血液の料金については、「本来、血液の料金は、患者か保険会社が負担すべきものであるが、中国では、国の情勢より患者本人が負担するものとする」と血液法では述べられているが、上海市の条例では、「血液本体の代金は、市が負担する。患者は、検査、製造、保管に係る費用のみ負担する。」となっている。



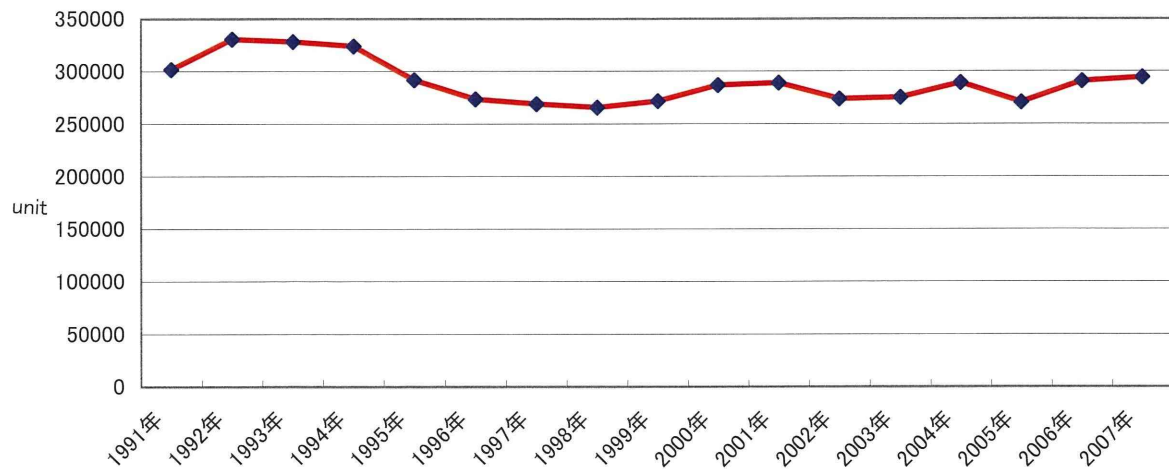
2006年献血頻度(人)



採血量



上海血液センター年間採血量
200mL/単位



上海では血液センターが献血を推進するために記念品のひとつとして特別な保険を作っており、累積献血量が多い者ほど優遇される仕組みになっている。他の記念品を受け取らずにこの保険に入ることを選択することもできるので加入する献血者も多い。この制度が発足した2005年8月から2006年6月までの間に加入した者は、献血者17万人中35456人で約20%となっておりなかなか人気のある記念品となっている。ただし、保険の期間は、1年である。

保険の内容は以下の通りである。

	普通保険	銀保険	金保険
	累積献血量200mL～800mL	累積献血量1000mL～4800mL	累積献血量5000mL以上
不慮の事故による死亡	20000元	30000元	40000元
不慮の事故による障害	2000～20000元	3000～30000元	4000～4000元
不慮の事故による入院	5000元	8000元	10000元
重大疾病による通院	3000元	5000元	8000元

安全対策

中国では、他国と違い問診とスクリーニング検査のみで血液を選別し、NAT(核酸増幅検査)は行っていない。そのため、上海での血液製剤の価格は比較的安価である。(表1)

安全性の確保のために問診に力を入れており、我が国の質問項目が約20項目であるのに対し上海は46項目ある。

血液製剤の値段 (表1)

		上海の価格	日本の価格
全血	400ml	440元(5852円)	15865円
白血球除去全血	400ml	440元(5852円)	15865円
赤血球製剤	400ml	420元(5586円)	16338円
新鮮凍結血漿	400ml	160元(2128円)	17414円
不活化新鮮凍結血漿	400ml	380元(5054円)	22961円
血小板	1単位	100元(1330円)	7680円

平成21年度12月

1.8 アメリカ

血液事業

米国の血液事業は、複数の団体によって行われており、赤十字を中心に地域血液センター、病院血液銀行、民間採血事業者などが業務に当たっている。

アメリカは、有償採漿施設が認められている数少ない国のひとつで、2007年にはヨー

ロップアの 2.5 倍にあたる 1460 万 L の原料血漿が収集されるほどの、世界最大の収集国である。

アメリカの原料血漿収集施設は、以下の 3 つに分類され、各施設別収集量とその内訳をグラフにまとめると図 1、2 のようになる。

1、分画製剤製造業者が所有、あるいは管理する有償採漿施設

Baxter の所有する BioLife、Grifols の所有する Biomat、Kedrion の所有する HaemoPharm などがある。このグループの 2007 年の収集血漿量は 1100 万 L となっている。

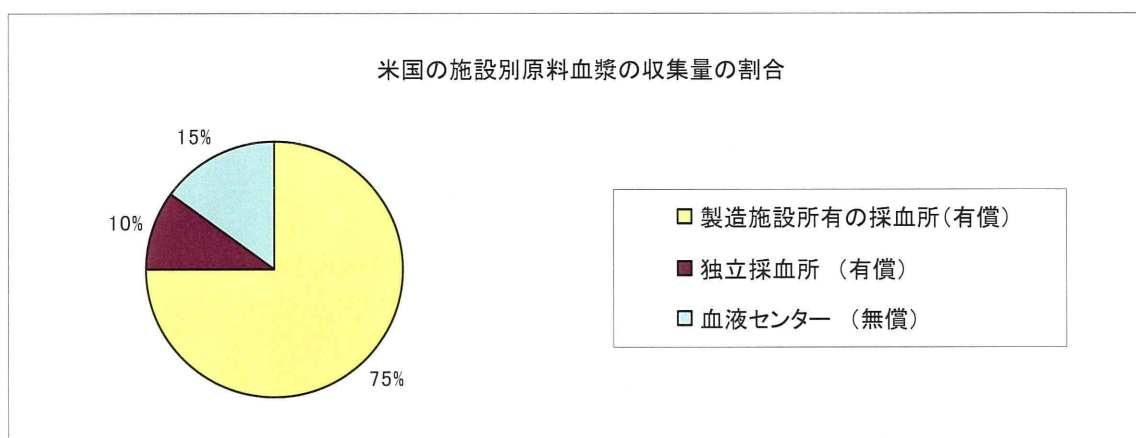
2、製造施設を持たない独立した有償採漿施設

収集した分画血漿は米国および海外の分画製剤製造施設に供給される。このグループの 2007 年の収集量は 150 万 L である。

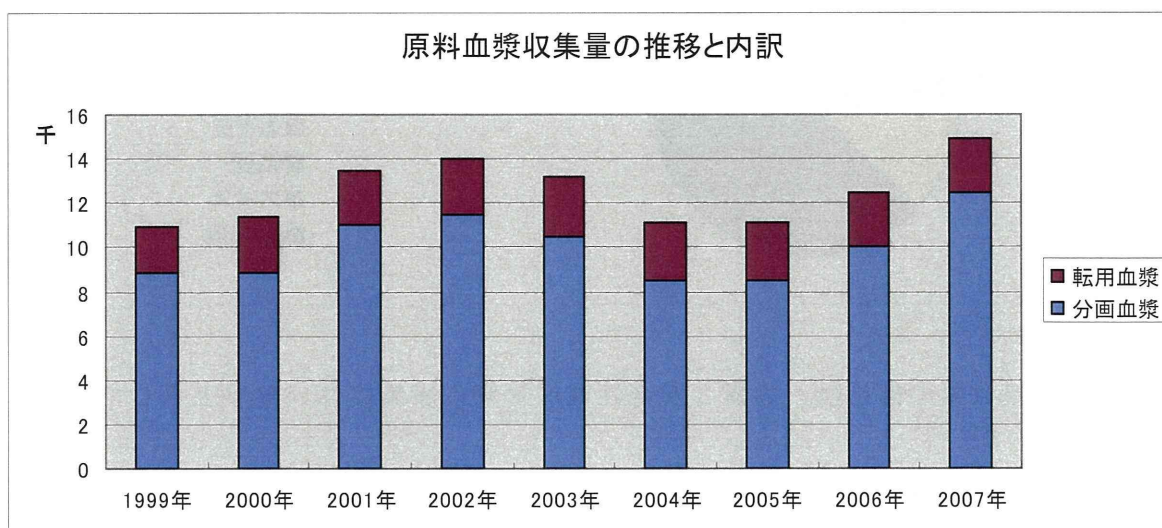
3、血液銀行および血液センター

無償の供血による全血から血漿を分離し、転用血漿として分画事業者に供給している。2007 年の収集量は 210 万 L であった。

(図 1)



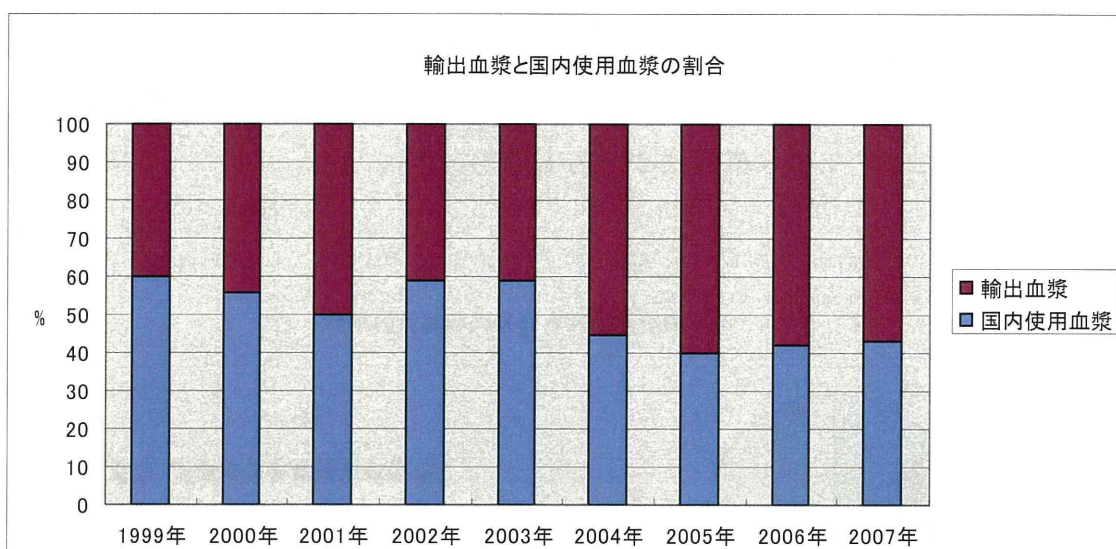
(図 2)



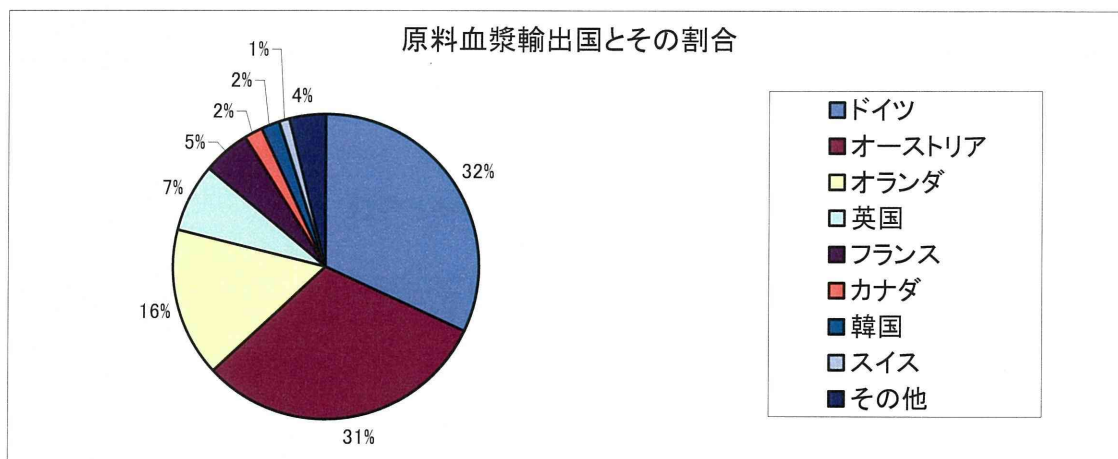
以上、3種類の施設で収集された原料血漿の多くは、海外に輸出されており、その輸出割合は年々増加傾向にある。(図3) 輸入相手国は、ドイツ、オーストリア、オランダなどで、この3国で80%を占めている。(図4) そのことから、欧州に製造拠点を持つBaxter社、CSL Behring社、Octapharma社などに多くの原料血漿が流れていることが伺える。

図1よりわかるように、無償血漿は全体の15%にすぎず、質や輸血感染上問題の多い有償血漿がその多くを占めている。米国では、血漿製剤に対する安全対策の規制が徹底されていないため、製剤会社によって、NAT項目や不活化項目にばらつきが見られる。

(図3)



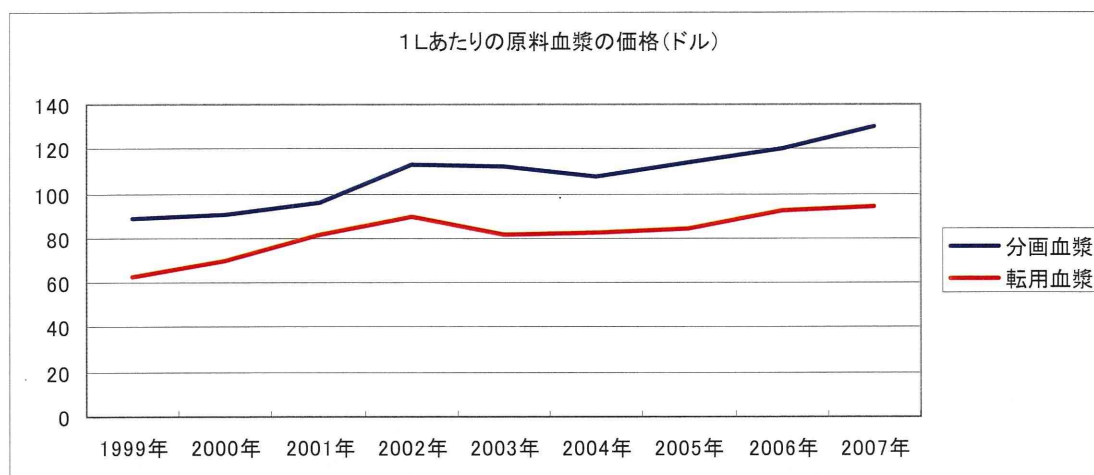
(図4)



米国の原料血漿の価格は、品質と安全性確保対策の実施に伴い年々上昇している。

(図5)

そのため、それから作られる血液製剤も上昇の一途をたどっている。



病院の 2006 年及び 2004 年の血液製剤の仕入れ平均価格 (表 1)

血液製剤名	平均額(ドル)		
	2006年	2004年	上昇率%
赤血球(白血球除去)	213.9	201.1	6.4
凍結血漿	59.8	56.1	6.3
全血由来血小板(白血球除去)	84.3	63.7	32.3
フェレーシス血小板(白血球除去)	538.7	510.1	5.6

(表 1) のように、米国の血液製剤の価格は、地域、病院規模などによってかなり差があるにせよ、平均値を比較すると、2004 年に比べ 2006 年は上昇の傾向にあることがわかる。特に全血由来血小板(白血球未除去・未照射)の価格の上昇は極めて著しい。これは、安全性の向上を追及するために細菌検出に力を入れた結果であると推測される。

献血

米国の献血件数は 1500 万と日本の約 5 倍であり世界 1 である。1000 人あたりの全血献血数も 85.6 と我が国の 3 倍近い数字となっている。これは、同じく有償採血の施設が認められているドイツの数字が大きいことから、有償採血の制度がかなり影響しているものと考えられるが、米国の国民性によるところもあるだろう。全血容量は 450m l ~ 500m l と欧州諸国と代わらない。

米国の血液および血液成分を規制している米国食品医薬品局 (FDA) は、供血者に対する金銭の支払いを禁じることはしていないが、輸血用血液製剤に「有償供血者」あるいは「自発的供血者」のラベルを貼り、その由来を明らかにすることを義務付けている。1974 年以降、米国の国家政策が実り、輸血用血液と血液成分は無償の自発的供血者から収集されてきた。しかし、血漿フェレーシスにより収集された原料血漿は通常 有償供血者から収集されたものとなっている。FDA は、無償供血者の定義を「供血に対して金銭の支払いを受け取らない人」としているが、供血のための休暇や換金しにくい非金銭的利益を受けた場合にも、血液に「自発的供血者」

のラベルを貼る許可をしている。

安全性対策

全血由来の無償血漿を扱う米国赤十字社による献血検査項目は、梅毒、HIV-1.2、HTLV-1、HTLV-2、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV、ALT となっており、諸外国と変わらない安全対策がとられているが、他の施設では検査項目にばらつきがあり、HTLV-1.2 については検査がなされていない（表 2）また、血漿貯留機関や NAT のミニプールサイズにも差があり、NAT の検査項目もまちまちである。（表 3）

血漿の血清学的検査 (表 2)

血漿の収集源	梅毒	HIV1	HIV2	HTLV 1	HTLV 2	HBc 抗体	HBs 抗体	HBs 抗原	HCV 抗体	ALT
全血由来 無償 赤十字社	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○
フェレーシス 有償 Talecris社、Grifols 社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
フェレーシス 有償 Talecris社、Grifols 社以外	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
BaxterBioScience 社	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○
ZLB Behring社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
Biotest社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○

血漿貯留期間とミニプールNAT (表 3)

会社、分画センター	結成貯留期間	ミニプールサイズ	検査項目	HAV	HBV	HCV	HIV-1	HIV-2	PV B19
Grifols	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		
Talecris社	60日以上	56	ミニプール		○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		○
BaxterBioScience 社	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール	○	○	○	○	○	○
ZLB Behring社	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール	○	○	○	○		○
Biotest社	60日以上	960	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		

以上、諸外国における血液事業についてみてきたわけであるが、安全対策については、各国で様々な違いが見うけられる。

HBV の NAT を感染症陽性率の高い地域だけに限定しているフランス。クアランチンの有効性と安全性を重視するオランダ。不活化を全血液成分に取り入れて NAT の導入を抑えようとしているノールウェー。不活化を世界で初めて認可したにもかかわらず、本格的導入に対しては慎重な態度を示しているドイツ。血液価格の上昇を抑えるために NAT を導入せず、問診に力を入れて比較的安価な血液製剤を供給している中国。NAT の検査項目やプールサイズについて国内で規定されていないアメリカなど、それぞれの国がそれぞれの価値観で政策を工夫している様子が伺える。そして、どの国においても共通している問題は「安全性の追求に対してどこまで費用をかけるのか」ということでありその答えは、その国の情勢や国民性によって模索されつつあるように思う。

次に、安全対策に注目して、諸外国と日本を比較してみたい。

(表 4) は各国が各種検査を実施し始めた時期を示している。これを見ると我が国が非常に敏感に検査を取り入れている様子がよくわかる。HBs 抗原や HIV-1 抗体検査については、世界で初めて導入したアメリカやドイツに 1 年遅れをとっているものの、HCV 抗体や HTLV-1 抗体については、世界で一番早く取り入れている。また、NAT についても、HBV,HCV,HIV の 3 種を世界に先駆けて導入している。

(表 4)

	HBs抗原	HIV-1抗体	HCV抗体	HTLV-1抗体	HCV-RNA NAT
日本	1972	1986	1989	1986	1999
アメリカ	1971	1985	1990	1994	1999
イギリス	1972	1985	1991	2002	1999
オーストラリア	1971	1985	1990	1993	2000
カナダ	1972	1986	1990	1990	1999
ドイツ	1971	1985	1990	*	1999
フランス	1972	1985	1990	1991	2001

次に、輸血用血液製剤に関する抗原・抗体検査項目についてみてみたい。

(表 5) は諸外国の抗原、抗体検査の項目、(表 6) は NAT の検査項目を示したものである。これによると我が国は他国の検査項目に加え、ヒトパルボウィルス 19 の抗原検査、NATを行っており、他国よりも検査に力を入れている様

子が伺える。アメリカに関しては、赤十字社の検査項目を代表としてあげたが、先に述べたように、赤十字社の製品の占める割合はアメリカ国内ではわずかであり、有償の原料血液を基に製造され、ほとんど検査をせずに出回っている血液製剤が大多数であるのが現状である。

抗原、抗体検査項目

(表5)

	梅毒	HIV-1,2抗体	HTLV-1抗体	HTLV-2抗体	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体	PV.B19抗原	CMV
日本赤十字社	○	○	○		○	○	○	○	
アメリカ赤十字社	○	○	○	○	○	○	○		
英国血液サービス	○	○	○	○	○	○	○		
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○		○		○		
カナダ血液サービス	○	○	○	○	○		○		
ドイツ赤十字社	○	○			○	○	○		
フランス	○	○	○	○	○	○	○		
ノルウェー	○		○		○	○	○		○
オランダ	○	○	○	○	○	○	○		
中国	○	○			○	○	○		

NAT項目

(表6)

	HBV	HCV	HIV	WNV	PV.B19
日本	○	○	○		
アメリカ		○	○	○	
イギリス		○	○	○	
オーストラリア		○	○		
カナダ		○	○	○	
ドイツ	○	○	○		○
フランス	○	○	○		
中国					

2 我が国の血液事業

2.1 血液事業

我が国の採血事業は、全て、日本赤十字社が行っている。採血後の血液は、日本赤十字血液センターにおいて、検査、調整をされた後、輸血用血液製剤（全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤）として使用するもの以外は血漿原料として日赤血漿分画センターに送られ、血漿分画製剤の原料となる。（図1）血漿分画製剤の製造には、日本赤十字血漿分画センターだけではなく、他の国内製造業3社も参加しており、公益法人化学及血清療法研究所（厚労省医薬食品局所管）、ベネシス社、日本製薬がそれである。

我が国は血液製剤の自給に力を注いでいるが、国内完全自給は困難で、これら国内で生産された血漿分画製剤の他に、アメリカ、ドイツ、オーストリア、スウェーデンから輸入された製剤も流通しているのが現状である。

血液事業の基本方針は血液法によって定められているが、その基本理念は次の4つにまとめられる。

1、安全性の向上

血液製剤の使用による感染リスクを完全にゼロにすることは困難だが、血液の採取、製造、使用の全ての行程において安全性を追求する不断の努力を惜しまない。

2、国内自給原則、安定供給の確保

倫理性、国際的公平性などの観点から、国内で使用する血液製剤を、国内で得られた血液から製造することを目指す。また、医療需要に対して安定した供給を行えるよう供給体制を整備する。

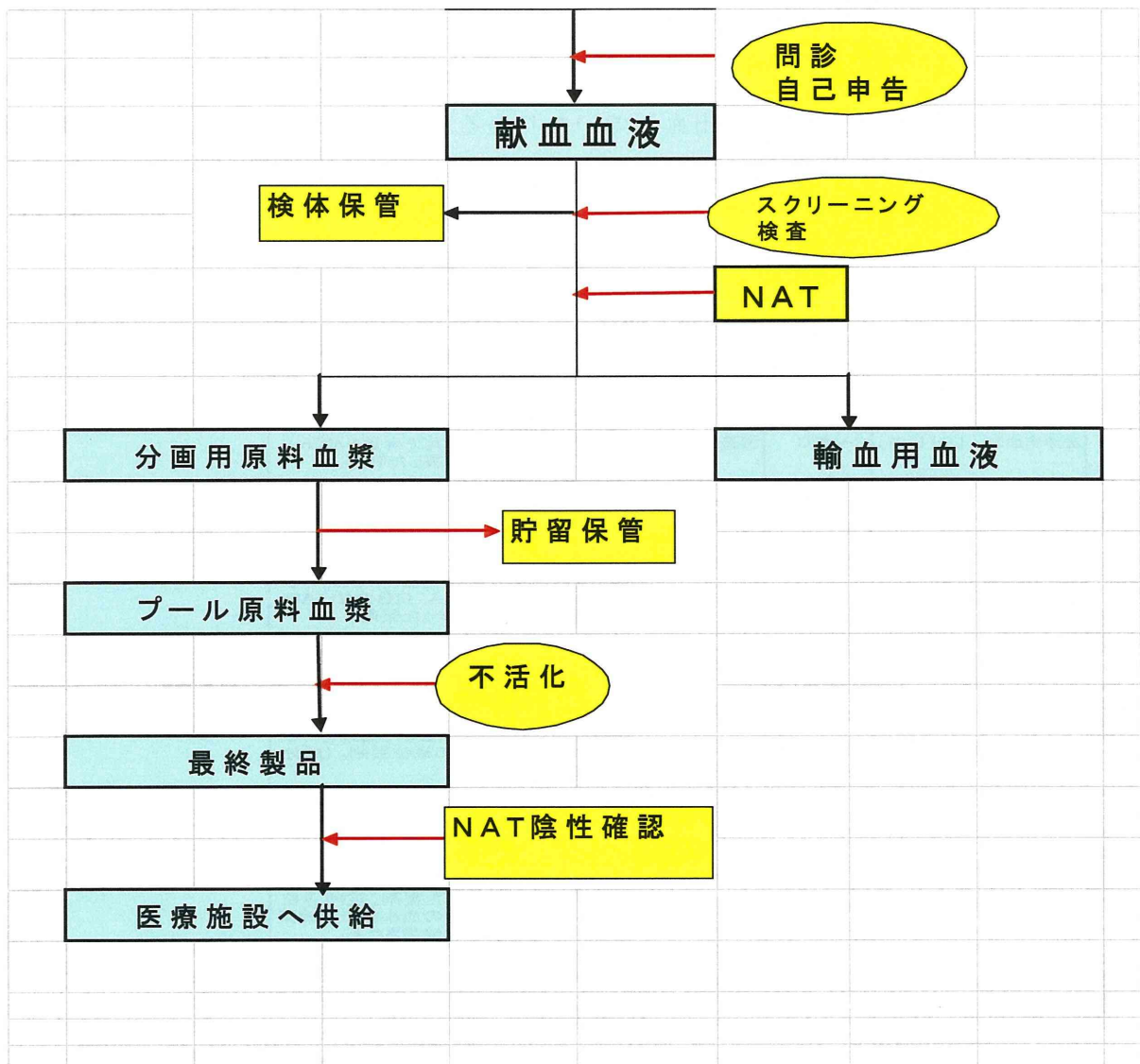
3、適正使用の推進

血液製剤が、人体から採取された貴重な血液を原料としていることを忘れず、適切かつ適正な使用を心がける。

4、公正の確保および透明性の向上

血液事業者は、献血者の善意に応え、国民の理解と協力が得られるよう、十分な情報を公開していく。

(図1) 血液製剤が供給されるまで



2. 2 血液製剤

血液は、55%の血漿（水分とたんぱく質）と44%の血球（赤血球、白血球、血小板）からなっている。血液製剤とはその血液を原料として作られる医薬品のことで、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分かれる。以前は、全血輸血療法が多かったが現在は必要に応じて各成分を輸血する療法が原則となっている。日本赤十字社の製造している輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の種類と価格は以下の通りである。（平成21年12月）

① 輸血用血液製剤（表1）（表2）

- 1、全血製剤 献血血液に血液保存液を加えたもので、大量輸血時等に使用される。最近では、赤血球成分製剤の使用が主流となり、年々使用量は減少している。
- 2、赤血球成分製剤 血液から血漿、白血球及び血小板の大部分を取り除いたもので、慢性貧血、外科手術の輸血時に使用される。
- 3、血漿成分製剤 新鮮な血漿には各種の凝固因子が含まれており、凝固因子の欠乏による出血傾向が見られるときに使用される。血漿製剤の多くは採血した血液より分離した直後の血漿を直ちに凍結した新鮮凍結血漿である。
- 4、血小板成分製剤 血小板製剤は成分採血装置を用いて血小板成分献血によって得られたもので、血小板数が減少したり、血小板生産の低下による現象を見た場合、あるいは血小板の機能に異常がある場合などで、出血していたりあるいは出血の危険性が高い場合に出血予防のために使用される。

日本赤十字社が製造している輸血用血液製剤（表1）

	製剤	保存温度	有効期間	特徴
赤血球製剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」	2～6℃	採血後21日間	白血球除去後、遠心分離した血液から血漿を取り除き赤血球だけにしそこに赤血球保存液のM. A. P液を加えたもの。
	洗浄赤血球-LR「日赤」	2～6℃	製造後24時間	赤血球濃厚液-LR「日赤」を洗浄した後、生理食塩液を加えて全量を400ml（または200ml）に調製した製剤。
	解凍赤血球-LR「日赤」	2～6℃	製造後12時間	凍害保護液を加え凍結保存していた赤血球を解凍、洗浄して凍害保護液を除いた製剤で、まれな血液型の患者に使用される。
	合成血-LR「日赤」	2～6℃	製造後24時間	ABO血液型を示すA抗原、B抗原のないO型の赤血球と抗A、抗BのないAB型血漿を合わせて作った製剤。
血漿製剤	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	-20℃以下	採血後1年間	赤血球濃厚液-LR「日赤」を製造する時の遠心分離により分けた上澄みの血漿を-20℃以下に凍結した製剤。（全血採血由来）
	新鮮凍結血漿「日赤」	-20℃以下	採血後1年間	採血時に白血球を除去した血漿を-20℃以下に凍結した5単位製剤。（成分採血由来）
血小板製剤	濃厚血小板「日赤」	20～24℃	採血後72時間	成分採血装置で採血された血小板を製剤にしたもので、20lm（血小板数200億個）を1単位とし、1、2、5、10、15、20単位の製剤がある。
	濃厚血小板HLA「日赤」	20～24℃	採血後72時間	患者のHLA型に適合する献血者の成分献血から製造された製剤。抗HLA抗体を有するため通常の血小板では効果が見られない患者に使用される。
全血製剤	人全血液-LR「日赤」	2～6℃	採血後21日間	抗凝固剤の入った血液バッグに400mlもしくは200mlを採血した後、製造工程において白血球除去フィルターにより白血球を除去した製剤。

輸血用血液製剤の価格表(表2)

種類	製剤	単位	価格
赤血球製剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」	200ml	8169円
		400ml	16338円
	洗浄赤血球-LR「日赤」	200ml	9207円
		400ml	18414円
	解凍赤血球-LR「日赤」	200ml	15202円
		400ml	30404円
	合成血-LR「日赤」	200ml	13124円
		400ml	26247円
血漿製剤	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	200ml	8706円
		400ml	17414円
	新鮮凍結血漿「日赤」	450ml	22961円
血小板製剤	濃厚血小板「日赤」	20ml	7546円
		40ml	15092円
		100ml	38563円
		200ml	76812円
		250ml(15単位)	115207円
		250ml(20単位)	153610円
	濃厚血小板HLA「日赤」	200ml	92175円
		250ml(15単位)	138264円
		250ml(20単位)	184351円
	全血製剤	人全血液-LR「日赤」	200ml
400ml			15867円

日本赤十字社血液事業本部 輸血情報

② 血漿分画製剤

血漿分画製剤とは、血漿に含まれるアルブミン、免疫グロブリン、血液凝固因子などのタンパク質を分離し取り出したもので、主に(表3)のようなものがあり、価格は(表4)の通りである。

主な血漿分画製剤（表3）

人血清アルブミン	液剤	熱傷、浮腫などを伴うネフローゼ症候群、肝硬変症、出血性ショックの治療
乾燥人フェブリノゲン	粉末	先天性低フェブリノゲン血症による出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅷ因子	粉末	血友病A患者の第Ⅷ因子の補充、出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	粉末	血友病B患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	粉末	第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥血液凝固第Ⅷ因子	粉末	先天性第Ⅷ因子欠乏による出血傾向の抑制
トロンビン	粉末	上部消化管出血、止血困難時の出血抑制
人免疫グロブリン	液剤、粉末	無または、低ガンマグロブリン血症 筋注用：麻疹、ポリオ、A型肝炎の予防及び症状の軽減 静注用：重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病
抗HBs人免疫グロブリン	液剤、粉末	B型肝炎の発症予防
抗D人免疫グロブリン	粉末	Rh(-)の産婦における分娩後の抗D(Rho)抗体産生の防止
抗破傷風人免疫グロブリン	液剤	破傷風の発症予防及び発症後の症状改善
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	粉末	先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
乾燥濃縮人活性化プロテインC	粉末	先天性プロテインC欠乏症に起因する深部静脈血栓症の治療
人ハプトグロビン	液剤	熱傷、輸血などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症の治療
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	粉末	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作の治療
血液凝固第ⅩⅢ因子	粉末	外科手術等による血液凝固第ⅩⅢ因子低下した際に起こる縫合不全、穿孔に使用
アルギニン・バソプレシン誘導體	粉末	中枢性尿崩症の治療

血漿分画製剤の価格表（表4）

	製剤	単位	価格(円)
アルブミン製剤	赤十字アルブミン20(人血清アルブミン)	20%20mL 1瓶	2,852
		20%50mL 1瓶	6,465
	赤十字アルブミン25(人血清アルブミン)	25%50mL 1瓶	8,039
第Ⅷ因子製剤	クロスエイトM250(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子)	250単位 1瓶 (溶解液付)	20,362
	クロスエイトM500(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子)	500単位 1瓶 (溶解液付)	37,235
	クロスエイトM1000(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子)	1000単位 1瓶 (溶解液付)	68,215
免疫グロブリン製剤	日赤ポリグロビンN注5%(pH4処理酸性人免疫グロブリン)	500mg 10mL 1瓶	5,305
		2.5g 50mL 1瓶	23,728
		5g 100mL 1瓶	44,880
	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」(抗HBs人免疫グロブリン)	200単位 1mL 1瓶	9,027
		1000単位 5mL 1瓶	36,710

日本赤十字社 血液事業本部 輸血情報 0803

2. 3 献血

採血の基準は血液法によって規定されている。献血の種類は、全血採血（200mlと400ml）と成分献血（血漿、血小板）とがあり、それぞれについて年齢、体重、血圧、血液比重または血色素量、年間採血量、採血間隔などの制限がある。（表5）はその基準を示したものである。

献血者数は、平成11年の約600万人から毎年減少の傾向にあり、平成18年は500万人を切ったため、国や日本赤十字社は献血者確保に余念が無いが、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病や新型インフルエンザなどの影響で献血者は更に減少する傾向にある。（図2）（図3）

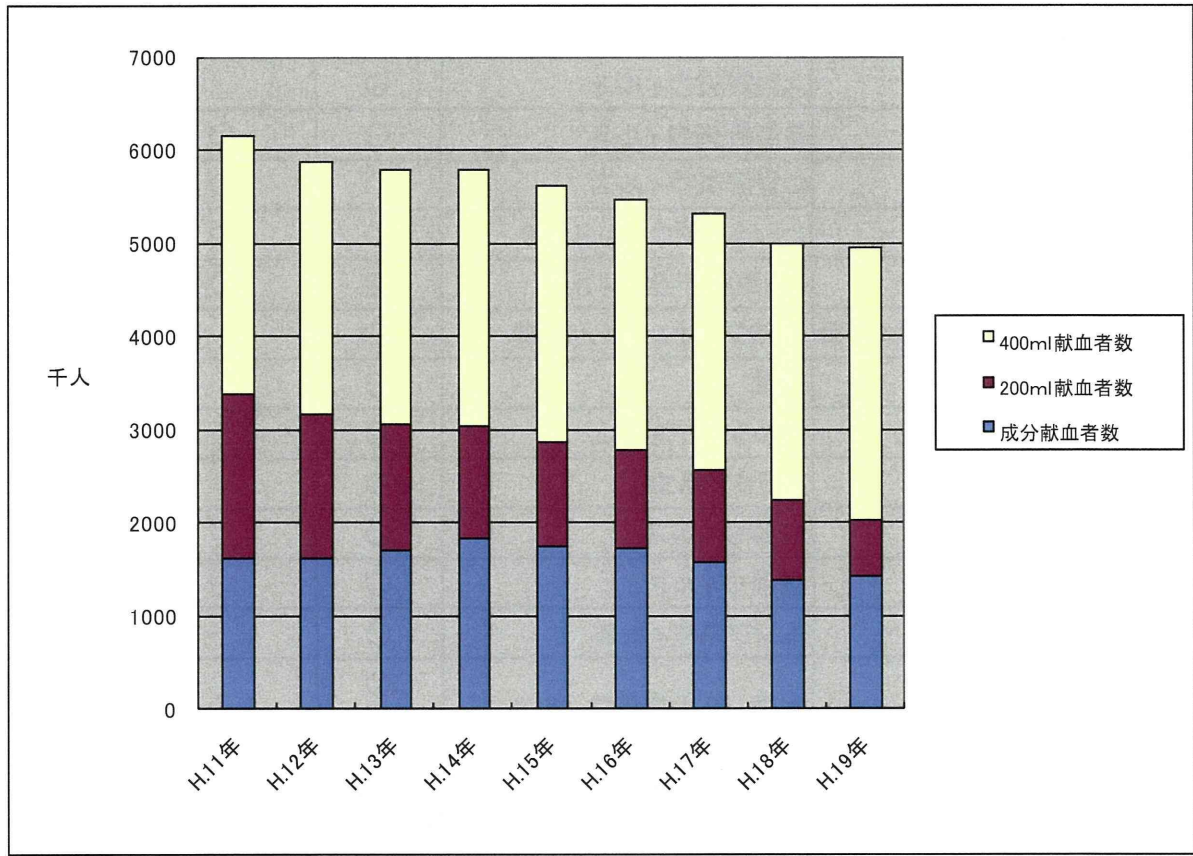
2. 4 安全対策

我が国では、血液製剤の安全対策として、献血受付時の問診、血清学的検査、NAT(核酸増幅検査)、貯留保管、白血球除去、ウイルスの除去・不活化処理、初流血除去を行っている。検査の内容についてまとめると(表6)のようになる。

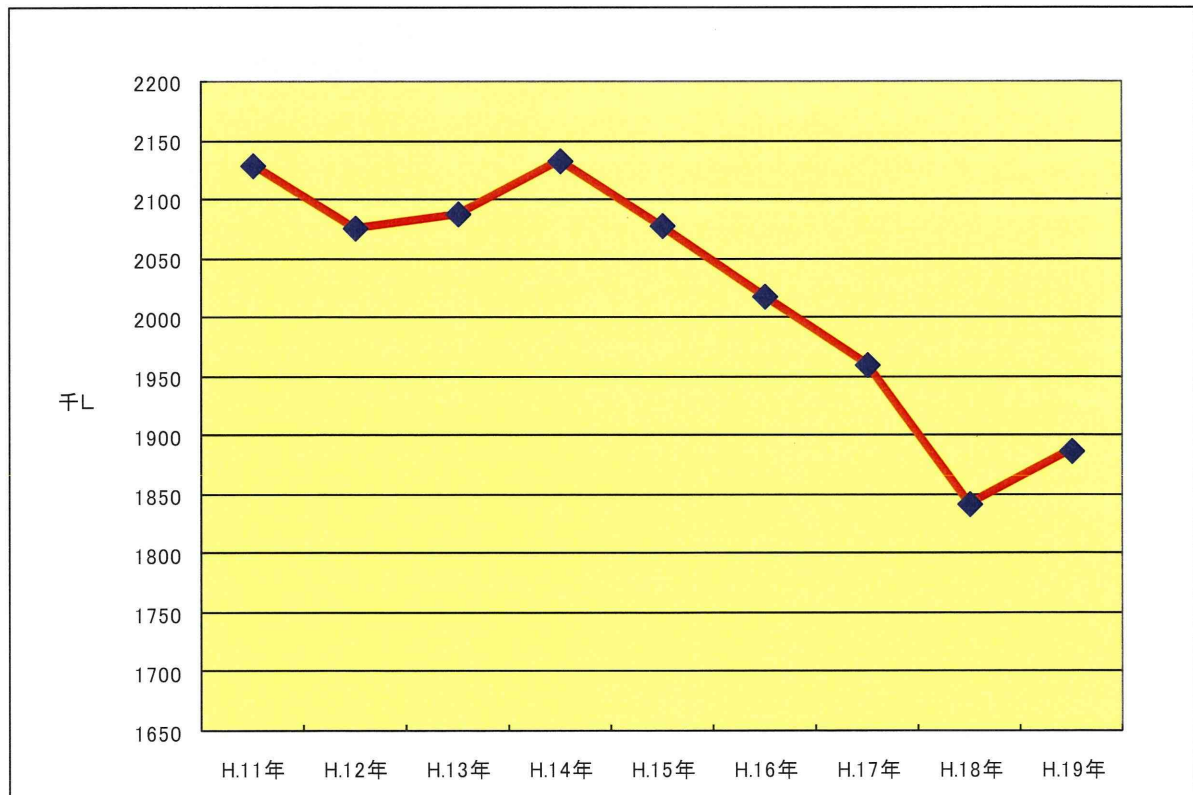
我が国の採血基準 (表5)

		全血採血		成分採血	
		200mL全血	400mL全血	血漿	血小板
血量	1回採	200mL	400mL	300mL~600mL (体重別)	400mL以下
年齢		*16歳~69歳	*18歳~69歳	*18歳~69歳	*18歳~54歳
体重		男性45kg 女性40kg	男女共 50kg	男性45kg以上 女性40kg以上	
血圧	最高	90mmHg以上			
血液比重等		血液比重1.052以上又は血液色素12g/dl以上	血液比重1.053以上又は血液色素12.5g/dl以上	血液比重1.052以上又は血液色素12g/dl以上	血液比重1.052以上又は血液色素12g/dl以上
血小板数		—	—	—	15万/ μ L以上60万/ μ L以上
血回数	年間採	男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分採血1回を2回分に換算して血漿成分採血と合計で24回以内	
年間総採血量		200mL全血と400mL全血をあわせて 男性1200mL以内 女性800mL以内		—	—

種類別献血者数 (図2)



血液確保量 (図3)



検査内容 (表6)

疾患	原因となる病原体	問診	血清学的検査	NAT
梅毒	梅毒トレポネーマ	○	○	
HAV	A型肝炎ウイルス	○		
HBV	B型肝炎ウイルス	○	○	○
HCV	C型肝炎ウイルス	○	○	○
りんご病	ヒトパルボウイルスB19	○	○	
HIV感染症又はAIDS	ヒト免疫不全ウイルス	○	○	○
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	異常プリオンタンパク質	○		
菌血症	細菌	○		
発熱を伴う激しい下痢	エルシニア菌など	○		
マラリア	マラリア原虫	○		
はしか(麻疹)	麻疹ウイルス	○		
風疹	風疹ウイルス	○		
おたふく風邪	ムンプスウイルス	○		
帯状疱疹	水痘・帯状疱疹ウイルス	○		
水痘		○		
伝染性単核球症	エプスタイン・バーウイルス	○		
HTLV-1.2	ヒトリンパ球向性ウイルス1型		○	

次に、安全対策の歴史についてみてみたい。

昭和 39 年 8 月、政府が閣議決定をもって献血を基調とする血液事業体制を築くまでは、「血は金で賄えるもの」という売血是認意識が蔓延していた。そのため、質の悪い血液が流通し、病気の感染確率が非常に高かった。そんな情勢の中、1952年に梅毒の血清学的検査を実施したのが安全対策の始まりとなった。

その後、1972年にHBs抗原検査（SRID法：一元放射状免疫拡散法）次いで1981年の薬害エイズ事件をきっかけにHIV、HTLV-1抗体検査の導入、1989年にはHCV抗体検査、1997年にヒトパルボウイルスB19導入、1996年からは、献血血液の遡及調査のための献血血液検体10年間保存を開始し、それは2001年の血漿分画製剤用原料血漿の6ヶ月間貯留保管へとつながっていく。また、1999年10月には、更なる安全性の確保のため、世界に先駆けてHIV、HBV、HCVの3種類のウイルスを対象にNAT（核酸増幅検査）を導入していくこととなるのである。（表7）

(表7)

